1. DENOMINATION

SUANOVIL® 20

A usage vétérinaire

2. COMPOSITION

Form.: Spiramycinum 60 mio U.I. - Alcohol benzylicus - Solution de monométhylacétamide - Aqua ad iniectabilia q.s.p. 100 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Antibiotique appartenant au groupe des macrolides.

Pharmacodynamie
La spiramycine est active contre les germes gram+.
On a démontré une sensibilité à la spiramycine pour des souches de *Streptococcus dysgalactiae*, *S. uberis* et *Staphylococcus aureus*.

Eléments de pharmacocinétique
La spiramycine est douée d'un tropisme tissulaire pour laglande mammaire. Elle s'y retrouve à des concentrations plus élevées que dans le sang :

Concentration dans le lait par rapport à la concentration plasmatique: 36.5

La spiramycine se fixe dans les bactéries et s'y maintient à un taux bactériostatique.
Ces propriétés expliquent son activité in vivo nettement supérieure à celle in vitro et son action prolongée après une seule administration.

Paramètres pharmacocinétiques apres une administration de 30.000 UI/kg (bovin):

T max (h) :	3.33 ± 2.30
C max (IU/ml) :	1.44 ± 0.25
T½ β (h) :	9.81 ± 2.40
AUC (IU.h/ml) :	27.14 ± 4.03

2 8 MARS 2003

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.0. Espèces cibles

Bovins ruminants.

5.1. Indications

Traitement des infections, causées par des micro-organismes sensibles à la spiramycine.

5.2. Contre-indications

Aucune connue.

5.3. Effets indésirables

Une boursouflure transitoire à l'endroit de l'injection peut être constatée quelques jours après l'injection. Aucun autre effet indésirable n'a été constaté lorsque le produit est utilisé à la dose recommandée.

5.4. Précautions particulières d'emploi

Aucune précaution particulière n'est requise.

5.5. Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Peut être utilisé en cas de gestation et de lactation.

5.6. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune interaction n'est connue.

5.7. Posologie et mode d'administration

Administration par voie intramusculaire uniquement.

Bovins ruminants 30.000 U.I./kg p.v. par jour (5 ml/100 kg), éventuellement à renouveler après 24 heures*, sauf chez les bovins en lactation, voir rubrique temps d'attente

* injections à des endroits alternés.

Mode d'emploi

SUANOVIL 20 (solution injectable) est réservé à l'usage chez les bovins ruminants et s'administre uniquement par voie intramusculaire. Injecter la dose totale en plusieurs points afin de permettre une bonne résorption et d'éviter des douleurs localisées d'ailleurs transitoires.

5.8. Surdosage

Une étude avec des veaux, traités 3 fois à un intervalle de 48 heures à double dose par voie I.M., ne montrait pas des effets indésirables, à l'exception d'un gonflement transitoire au site d'injection, qui disparaissait dans les 3-4 jours.

5.9. Mises en garde particulières a chaque espèce-cible

Aucune.

2 8 MARS 2003

5.10. Temps d'attente

Viande et abats: 47 jours
Lait: 9 jours*

* Le temps d'attente pour le lait, destiné à la consommation humaine, n'est déterminé que lors d'une seule administration.

5.11. Mésures particulières de sécurité à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux

Tenir ce produit, comme tous les médicaments, à l'écart des enfants.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités

Aucune incompatibilité majeure n'a été identifiée.

6.2. Durée de stabilité

2 ans dans des conditions de température ambiante. Flacon entamé : à utiliser immédiatement.

6.3. Précautions particulières de conservation

Conservation à température ambiante, à l'abri de la chaleur.

6.4. Conditionnements

Flacon de 50 ml.

6.5. Titulaire d'enregistrement

MERIAL BELGIUM SA
Bld Sylvain Dupuis 243
B-1070 Bruxelles

6.6. Précautions particulières d'élimination des produits non utilisés

Les emballages et tout contenu résiduel doivent être éliminés de manière à respecter l'environnement.

® Marque de Merial.
© 2003 Merial - Tous droits réservés.

Grand-Duché de Luxembourg - Division de la Pharmacie et des Médicaments

2 8 MARS 2003